

2011/2012

Ensaaios Clínicos

Consultoria **Eurotrials**

A uniformização da regulamentação Europeia relativa aos Ensaaios Clínicos vem exigir uma maior sistematização da metodologia de Investigação de forma a garantir a Segurança, Qualidade e Eficácia dos medicamentos. A implementação e condução de um Ensaio Clínico é, cada vez mais, uma actividade consumidora de tempo e profissionalizada, exigindo uma maior formação técnica dos profissionais envolvidos. Com o intuito de facilitar este processo a Eurotrials disponibiliza vários serviços e uma equipa com uma larga experiência em gestão de ensaios clínicos. Estamos actualmente na linha da frente com as Unidades de Saúde na estruturação de centros investigação clínica e na sua integração em Redes de Centros de Excelência Internacionais, bem como em plataformas de I&D.

Curso de Monitor de Ensaaios Clínicos

Processo de Submissão Regulamentar dos Ensaaios Clínicos

Implementação e Monitorização dos Ensaaios Clínicos

Farmacovigilância em Ensaaios Clínicos

GCP e Legislação Nacional

Papel do Farmacêutico num Ensaio Clínico

Curso de Monitor de Ensaio Clínicos

Em destaque:
Curso em regime pós-laboral.

Objectivos Gerais:

- Reconhecer a importância dos ensaios clínicos no desenvolvimento de novos medicamentos.
- Compreender diferentes abordagens metodológicas da investigação clínica e o ciclo de vida do ensaio clínico.
- Conhecer as legislações nacionais, internacionais e outras normas de referência aplicáveis.
- Conhecer os principais intervenientes num ensaio clínico e quais as responsabilidades que lhe são inerentes.

45 horas presenciais + 20 horas de trabalho autónomo + exame escrito final.
Preço: 1 500 Euros + IVA*

Programa

Módulo I: Ensaio Clínicos – passado, presente e futuro

- Perspectiva histórica da investigação clínica.
- Harmonização dos estudos clínicos.
- Desenvolvimento do medicamento.

Módulo II: Aspectos Metodológicos dos Ensaio Clínicos

- Metodologia de investigação em saúde.
- Desenhos de estudos.
- Aleatorização.
- Ocultação.
- Ensaio controlado: Placebo e Medicamento comparador.

Módulo III: Enquadramento Legal

- Lei 46 / 2004 – lei dos ensaios clínicos.
- Portaria 102 / 2007 – princípios de boa prática clínica.
- Deliberação 333 / 2007 – protecção de dados pessoais em ensaios clínicos.
- ICH-GCP : Normas de boa prática clínica
 - As regras do jogo.
- Documentação essencial: antes, durante e depois do ensaio clínico.

Módulo IV: Processo de Submissão Regulamentar dos Ensaio Clínicos

- Submissão do ensaio clínico
 - Legislação Nacional e Europeia.
 - Entidades envolvidas no processo de submissão de um Ensaio Clínico (CEIC/INFARMED/CNPD).
 - Os documentos a submeter.
 - Análise crítica de documentos chave (Consentimento Informado, Certificado do Seguro, Contratos Financeiros).
 - Processo de submissão e procedimentos de submissão.
 - Os tempos para aprovação.
 - Principais actividades regulamentares pós-aprovação inicial.
- *Workshop*.
- Contratos financeiros
 - Negociação/aprovação conselhos de administração.

Módulo V: Implementação e Monitorização do Ensaio Clínico

- Estudos de exequibilidade.
- Visita de qualificação.
- Visita de início – treino da equipa de investigação.
- Informação ao doente e obtenção de consentimento.

- Critérios de inclusão/exclusão.
- Recrutamento e retenção de doentes.
- Visita de monitorização.
- Registo e recolha de dados/*queries*.
- Revisão de arquivos do estudo.
- Visita de encerramento.

Módulo VI: Fluxo do Medicamento Experimental

- Autorização de fabrico ou importância do medicamento experimental.
- Condições de armazenamento e controlo do medicamento experimental.
- Prescrição, dispensa do medicamento ao doente, adesão ao tratamento.

Módulo VII: Farmacovigilância em Ensaio Clínicos

- A importância da Farmacovigilância.
- Conceitos e respectivas definições.
- A notificação expedita.
- A notificação não-expedita.
- A constante análise da relação benefício-risco e as medidas que podem ser necessárias implementar.

Módulo VIII: Qualidade em Ensaio Clínicos

- SOPs
 - A SOP das SOPs.
 - O impacto das regulamentações nas SOPs.
 - Considerações finais.
- Auditorias e Inspeções
 - Auditorias de Qualidade.
 - Auditoria a um Centro de investigação.
 - Principais *findings*.
 - Inspeções.

Módulo IX: Gestão de um Ensaio Clínico

- *Insourcing versus Outsourcing*.
- Gestão de projecto nacional *versus* internacional.
- Organização logística e Interação com gestão de dados/ Laboratório central/entre outros.
- Treino de monitores.
- *Status* do ensaio clínico: que informações e qual a sua importância.
- Métricas e avaliação da performance dos monitores.

Objectivos Específicos:

- Descrever as diferentes etapas de um ensaio clínico, antecipar principais problemas e propor soluções.
- Aplicar os conhecimentos adquiridos sobre os processos de submissão de ensaios clínicos à CEIC, INFARMED, CNPD e Administrações Hospitalares.
- Efectuar actividades específicas da função de monitor de ensaios clínicos nas várias etapas dos ensaios, nomeadamente nas visitas aos centros, a partir de um protocolo de estudo.

As sessões decorrem um/dois dias por semana (5.ª e/ou 6.ª feira) em regime pós-laboral (das 17h00 às 20h00).

O curso terá início a 09 de Fevereiro de 2012, em Lisboa.

A

Candidaturas

As candidaturas encontram-se abertas até dia 31 de Janeiro de 2012.

Condições de candidatura

Serão consideradas candidaturas de detentores de licenciatura nas diversas áreas das ciências da saúde.

Os candidatos serão seleccionados em função da ordem de chegada das suas inscrições, da análise curricular, podendo ainda ser solicitada a realização de uma entrevista.

Organização geral do curso e certificado

O Curso de monitores de ensaios clínicos tem a duração de cerca de 2 meses, totalizando 45 horas presenciais e 20 horas de trabalho autónomo.

Com este curso todos os formandos adquirem competências técnicas para desenvolverem actividades na área da monitorização de ensaios clínicos e actividades de assistentes de investigação clínica.

A avaliação de conhecimentos será efectuada de forma diversificada; para além de um exame escrito final, com nota mínima de dez valores, poderá envolver trabalhos individuais, trabalhos de grupo, resolução de casos, *role-plays* e participação individual ou em grupo nas aulas.

A conclusão do curso confere a todos os formandos o direito de receber o certificado de participação. A todos os formandos que se propuserem a exame será emitida uma declaração de aproveitamento da Eurotrials no Curso de Monitores de ensaios clínicos.

Os três melhores alunos terão ainda acesso a uma entrevista de selecção para realização de um estágio na Eurotrials, sujeito a vaga na equipa dos Ensaios Clínicos.

Dirigido a: Licenciados nas diversas áreas das ciências da saúde.

Formadora responsável: Dra. Raquel Reis - Coordenadora do Departamento de Ensaios Clínicos da Eurotrials